Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 97 del 28 aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 28 aprile 2011

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 110

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Cloridrato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 510 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LIDOCAINA CLORIDRATO GALENICA SENESE"**, anche nella forma e confezione: "50 mg/5ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53014 - MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord, 351, Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "50 mg/5ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 029856061 (in base 10) 0WH49X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone Reggello – Firenze e Moehs Iberica SL Poligono Rubi Sur Cesar Martinell I Brunet - Barcellona.
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 5 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Lidocaina cloridrato 50 mg
Eccipienti: sodio cloruro 30 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestesie per infiltrazione periferiche e loco-regionali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029856061 - "50 mg/5ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029856061 - "50 mg/5ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05186

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 511 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO CLORURO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "30 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml e "20 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53014 - MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord, 351, Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "30 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029874524 (in base 10) 0WHQBW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco - European Salt Company GmbH & CO. KG Landschaftstrasse,1 Hannover (Germania) (sede legale) – stabilimento Rue Gabriel –Pèri B.P. N. 1 54100 Dombasle-sur-Meurthe Francia e Salinen Austria AG Steinkogelstrasse 30 4802 Ebensee (Austria).
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml concentrato soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,75 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "20 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029874536 (in base 10) 0WHQC8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco - European Salt Company GmbH & CO. KG Landschaftstrasse,1 Hannover (Germania) (sede legale) – stabilimento Rue Gabriel –Pèri B.P. N. 1 54100 Dombasle-sur-Meurthe Francia e Salinen Austria AG Steinkogelstrasse 30 4802 Ebensee (Austria).
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml concentrato soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,17 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia degli stati patologici in cui è necessario reintegrare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029874524 - "30 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029874536 - "20 meq/10ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029874524 - "30 meq/10 ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 029874536 - "20 meq/10ml concentrato soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05187

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Bicarbonato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 512 del 28 marzo 2011

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO BICARBONATO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53014 - MONTERONI D'ARBIA - SIENA, Via Cassia Nord, 351, Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029872431 (in base 10) 0WHN9H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Kirsch Pharma GmbH Nord-Sud-Strasse 1-7 Salzgitter (Germania)
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 0,84 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nell'arresto cardiocircolatorio e nello shock. Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica e nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rabdomiolitiche e nelle iperuricemie. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029872431 - "1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029872431 - "1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05188

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magnesio Solfato Galenica Senese»

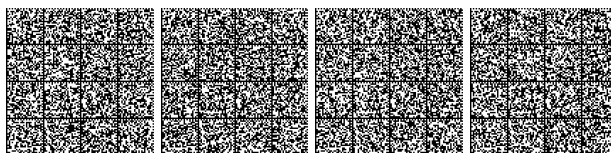
Estratto determinazione V&A.N n. 513 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "2,5 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml; "2 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml e "1 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "2,5 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029857048 (in base 10) 0WH58S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. Via Padula n° 64/66 80030 Castello di Cisterna (NA).
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Magnesio solfato eptaidrato 2,5 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "2 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029857051 (in base 10) 0WH58V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. Via Padula n° 64/66 80030 Castello di Cisterna (NA).
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Magnesio solfato eptaidrato 2 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "1 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029857063 (in base 10) 0WH597 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. Via Padula n° 64/66 80030 Castello di Cisterna (NA).

Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Magnesio solfato eptaidrato 1 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anticonvulsivante.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029857048 - "2,5 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029857051 - "2 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029857063 - "1 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029857048 - "2,5 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029857051 - "2 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029857063 - "1 g/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 514 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCOSIO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml; "10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml; "20 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml e "33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml
AIC n° 038129033 (in base 10) 14CMD9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 20 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 2,20 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 20 ml

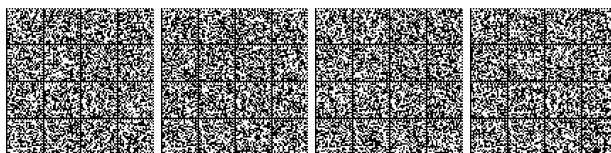
Confezione: "10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 038129045 (in base 10) 14CMDP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 1,10 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 038129058 (in base 10) 14CMF2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.

Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 0,55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml
AIC n° 038129060 (in base 10) 14CMF4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 20 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 1,10 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 20 ml

Confezione: "20 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 038129072 (in base 10) 14CMFJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 2,20 g
Eccipiente: Sodio metabisolfito < 0,10 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 038129084 (in base 10) 14CMFW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 3,63 g;

Eccipiente: Sodio metabisolfito < 0,15 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 038129096 (in base 10) 14CMG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 5 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 1,815 g;
Eccipiente: Sodio metabisolfito < 0,075 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038129033 - "10 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038129045 -"10 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038129058 -"5 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038129060 -"5 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
Confezione: AIC n° 038129072 -"20 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038129084 -"33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 038129096 -"33 % soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038129033 - "10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038129045 -"10 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038129058 -"5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

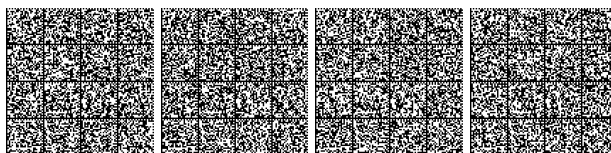
Confezione: AIC n° 038129060 -"5 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038129072 -"20 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038129084 -"33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038129096 -"33 % soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Papaverina Cloridrato Galenica Senese»

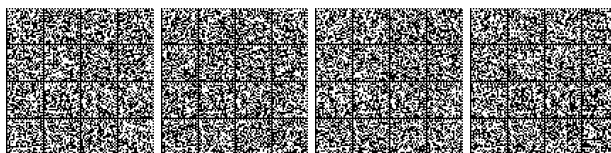
Estratto determinazione V&A.N n. 515 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "30 mg/2 ml soluzione iniettabile "10 fiale da 2 ml e "50 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 3 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "30 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml
AIC n° 029859055 (in base 10) 0WH77H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. 20148 Milano, Via M. Civitali n° 1.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 2 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Papaverina cloridrato 30 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "50 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 3 ml
AIC n° 029859067 (in base 10) 0WH77V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. 20148 Milano, Via M. Civitali n° 1.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 3 ml di soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Papaverina cloridrato 50 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

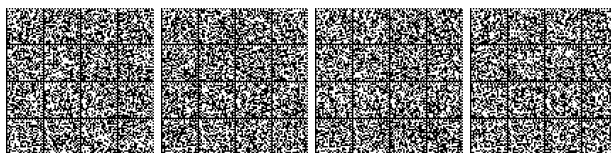
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antispastico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029859055 - "30 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029859067 - "50 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029859055 - "30 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029859067 - "50 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 3 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Potassio Acetato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 516 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"POTASSIO ACETATO GALENICA SENESE",** anche nella forma e confezione: "3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, Cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

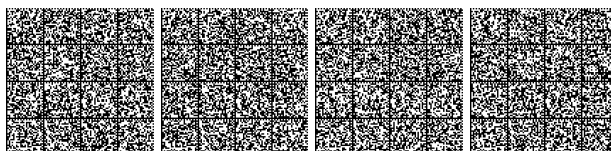
Confezione: "3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029860032 (in base 10) 0WH860 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A., Via Padula, 64,66 Castello di Cisterna (NA).
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA – (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Potassio acetato 2,94 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento delle deficienze di potassio quando la reintegrazione per via orale non è possibile e nelle acidosi di media entità.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029860032 (in base 10) 0WH860 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029860032 - "3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efedrina Cloridrato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 517 del 28 marzo 20101

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**EFEDRINA CLORIDRATO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "25 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml e "10 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "25 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029835055 (in base 10) 0WGHTH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Basf Pharmachemikalien GmbH – Karlstrasse 15 – 39,42-44 32423 Minden - Germania;
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Efedrina cloridrato 25 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "10 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029835067 (in base 10) 0WGHTV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Basf Pharmachemikalien GmbH – Karlstrasse 15 - 39, 42-44 32423 Minden - Germania;
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Efedrina cloridrato 10 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Simpaticomimetico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029835055 - "25 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029835067 - "10 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029835055 - "25 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029835067 - "10 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Citrato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 518 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO CITRATO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml e "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029873054 (in base 10) 0WHNWY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. Via Padula, 64,66 80030 Castello di Cisterna (NA);
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: Sodio citrato tribasico biidrato 380 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029873066 (in base 10) 0WHNXB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. Via Padula, 64,66 80030 Castello di Cisterna (NA);
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Sodio citrato tribasico biidrato 38 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anticoagulante.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029873054 - "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029873066 -"38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029873054 - "38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029873066 -"38 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.N n. 593 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA DOC GENERICI"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Manuzio, 7, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039657010 (in base 10) 15U7KL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039657022 (in base 10) 15U7KY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039657010 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039657022 - "30mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039657010 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039657022 - "30mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05195

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina IPSO Pharma»

Estratto determinazione V&A.N n. 594 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA – POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039516012 (in base 10) 15PXVD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 – FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore
AIC n° 039516024 (in base 10) 15PXVS (in base 32)
Forma Farmaceutica: sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

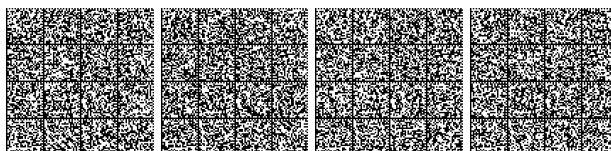
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039516012 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039516024 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039516012 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039516024 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina Pharmeg»

Estratto determinazione V&A.N n. 595 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA PHARMEG"**, nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA Via dei Giardini, 34, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039514017 (in base 10) 15PVX1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 – FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039514029 (in base 10) 15PVXF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039514017 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039514029 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039514017 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039514029 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 596 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA EG"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Scarlatti Domenico, 31, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039732019 (in base 10) 15WJTM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039732021 (in base 10) 15WJTP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039732019 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039732021 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039732019 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039732021 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Toselim»

Estratto determinazione V&A.N n. 597 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TOSELIM"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039515010 (in base 10) 15PWW2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 – FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizine 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039515022 (in base 10) 15PWWG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizine 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039515010 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039515022 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039515010 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039515022 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina FG»

Estratto determinazione V&A.N n. 598 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA FG"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: "60 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039517014 (in base 10) 15PYUQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 – FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039517026 (in base 10) 15PYV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039517014 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039517026 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039517014 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039517026 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levodropropizina Epifarma»

Estratto determinazione V&A.N n. 599 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVODROPROPIZINA EPIFARMA"** nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039513015 (in base 10) 15PUXR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039513027 (in base 10) 15PUY3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039513015 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039513027 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039513015 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039513027 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifletus»

Estratto determinazione V&A.N n. 600 del 28 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RIFLETUS"**, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml e "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 039512013 (in base 10) 15PTYF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 6 g
Eccipienti: Glicole propilenico 5 g; Xilitolo 30 g; Sodio Saccarinato 1 g; Metil para-idrossibenzoato 0,2 g; Aroma frutti di bosco 4 g; Aroma anice 2 g; acido citrico anidro 2,2 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

Confezione: "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
AIC n° 039512025 (in base 10) 15PTYT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 settimane
Produttore del principio attivo: BIOINDUSTRIA L.I.M. stabilimento sito in 15064 - FRESONARA (AL), Via Giustizia,1.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in CORTEMAGGIORE-PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe, 1 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Levodropropizina 0,6 g
Eccipienti: Saccarosio 35 g; Metil para-idrossibenzoato 0,12 g; Propil para-idrossibenzoato 0,03 g; Acido citrico monoidrato 0,96 g; Sodio idrossido 0,36 g; Aroma di ciliegia 1 g; Acqua depurata q. b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039512013 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039512025 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039512013 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 039512025 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lucandiol»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 478 del 14 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***LUCANDIOL***

Confezione AIC N° 037691019 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037691021 - " 150 M G CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037691033 - " 200 M G CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BIOAKOS FARMA LABORATORI S.R.L. (codice fiscale 05865490485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Giacomini, 4, 50100 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yerasel»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 479 del 14 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMA DEVELOPMENT S.R.L.*** (codice fiscale 05710371005) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMSTERDAM, 132, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***YERASEL***

Confezione AIC N° 037817018 - " 10 % SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" FLACONE NEBULIZZATORE DA 25 G

E' ora trasferita alla società:

CYCYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH con sede legale e domicilio in RUDOLFSPLATZ 2/1/8, 1010 - VIENNA (AUSTRIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Converten»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 506 del 28 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO GENTILI S.P.A.*** (codice fiscale 00109910505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***CONVERTEN***

Confezione AIC N° 025681026 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025681038 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
025681065 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH con sede legale e domicilio in ZIELSTATTSTRASSE, 48 - 81379 MUNCHEN (GERMANIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onaka»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 507 del 28 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MAX FARMA SRL*** (codice fiscale 01393930019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***ONAKA***

Confezione AIC N° 027946033 - 10 BUSTE 800 MG
027946045 - 10 FLAC. ORALI 400 MG

E' ora trasferita alla società:

ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene sale di lisina Mipharm»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 508 del 28 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MIPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 10036820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, 20141 - MILANO.

Medicinale ***KETOPROFENE SALE DI LISINA MIPHARM***

Confezione AIC N° 039411018 - " 80 MG ADULTI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO .

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE SALE DI LISINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitromicina Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 509 del 28 marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***AZITROMICINA BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 039309012 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

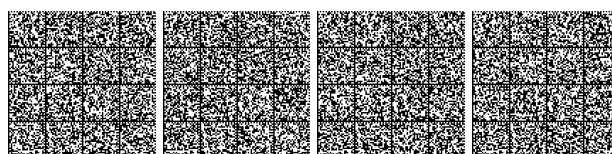
E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - 220 HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***AZITROMICINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trazer»

Estratto determinazione V&A.N n. 482 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20136 - MILANO, Via Pavia, 6, Codice Fiscale 03481280968

Medicinale: **TRAZER**

Variazione AIC: 32.c Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito (altri casi) - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito - 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali-quantitavia degli eccipienti, limitatamente all'aggiunta dell'eccipiente: Poloxamer 188 micronizzato 0.51 mg/capsula

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

• Var. tipo IB n. 33

Modifiche minori nella produzione del prodotto finito:

1) **Da:** processo di setacciatura: setaccio stabilito 0.8 ma è sempre stata usato 0.85
A: processo di setacciatura: setaccio 0.85

2) Inserimento del processo di miscelazione con poloxamer micronizzato

3) **Da:** controlli in-process per lotti pilota di 100.000 capsule

A: controlli in-process per lotti pilota di 100.000 capsule. Controlli in process per lotti industriali di 538.000 capsule.

4) Controlli dei prodotti intermediari: granulometria
Da: ≥ 90% tra 0.50-0.90 mm
A: ≥ 90% tra 0.50-0.85 mm

• Var. tipo IB n.32c

Modifica delle dimensioni dei lotti del prodotto finito per inserimento del Poloxamer micronizzato (0.250 kg/lotto) secondo Ph. Eur.:

Da: lotto da 250 kg

A: lotto da 250 kg di microgranuli pari a lotti pilota da 100000 capsule e lotti industriali da 538000 capsule

• Var. tipo IB n. 37b + 38c

Modifica di una specifica del prodotto finito e conseguente modifica della relativa procedura di prova:

Da: Uniformità di peso secondo Eu Ph. Method 2.9.5
A: Uniformità delle unità di dosaggio (Uniformità di contenuto). Metodo di analisi: MA16.

• Var. tipo IA n. 37a

Restringimento dei limiti della specifica dell'Uniformità delle unità di dosaggio (Uniformità di contenuto): adeguamento a monografia 2.9.40 Eu Ph.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036010015 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A.N n. 483 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **MAALOX**
Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

ALLA Determinazione V&A.N N° 2359 del 10/12/2010, con cui è stato autorizzato il medicinale: **MAALOX** - Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154, il cui Estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 2 alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 1 del 03/01/2011 è apportata la seguente modifica:

alla voce Modifica del Regime di Fornitura

in luogo di:

Da: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco
A: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Leggasi:

Da: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.
A: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Pertanto per le confezioni: AIC n° 020702015 - 3,65%+3,25% sospensione orale, flacone 200 ml e AIC n° 020702054 - 400 mg + 400 mg compresse masticabili, 40 compresse precedentemente classificate in A - RR la classificazione ai fini della rimborsabilità varia:
Da: Classe di rimborsabilità:
"A"
A: Classe di rimborsabilità:
"C"

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A05210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Locorten»

Estratto determinazione V&A.N n. 484 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: PHIDEA PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Bernardino Telesio, 25, 20145 - Codice Fiscale 04679920969

Medicinale: **LOCORTEN**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo - B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore della sostanza attiva Flumetasone pivalato, responsabile della sintesi chimica e confezionamento

Farmabios S.p.A.
Via Pavia,1
27027 Gropello Cairoli (PV)

È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore della sostanza attiva Flumetasone pivalato, per la sola fase di micronizzazione:

Microchem S.r.l.
Via Turati, 2
29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

• Modifica del metodo per la determinazione delle sostanze correlate

Da: **HPLC**	**A:** **HPLC**
Diametro della colonna: **4,6** mm Fase mobile: tetraidrofurano, acetonitrile, acqua, metanolo (5:30:**30**:35 V/V/V/V) Volume di iniezione 20 mcl Soluzione di riferimento Test solution 1:50 in fase mobile (flumetasone pivalato 0.002 mg/ml)	Diametro della colonna: **4,0** mm Fase mobile: tetraidrofurano, acetonitrile, acqua, metanolo (5:30:**35:30** V/V/V/V) Volume di iniezione **10** mcl Soluzione di riferimento 0.002 mg/ml di flumetasone, **flumetasone acetate, dexamethasone pivalato, 6β-fluoro-dexamethasone pivalato, 17-keto-analogo, 6α, 6β, 9α trifluoro-16 α - metil prednisolone pivalato** in acetonitrile

• Aggiunta di una specifica per sostanze correlate note

Da: **Sostanze correlate**	**A:** **Sostanze correlate**
Imp A (flumetasone): nmt 1.5% Imp B (flumetasone acetate): nmt 1.5% Imp C (dexamethasone pivalate): nmt 1.5% Imp D (clorodexamethasone pivalate): nmt 1.5% Any unknown impurity: nmt 0.10% Total impurities: nmt 2%	Imp A (flumetasone): nmt 1.5% Imp B (flumetasone acetate): nmt 1.5% Imp C (dexamethasone pivalate): nmt 1.5% **6 β fluorodexamethasone pivalato: nmt 0.15%** **17-keto-analogo: nmt 0.15%** **6α, 6β, 9α trifluoro-16 α -metil prednisolone pivalato: nmt 0.15%** Any unknown impurity: nmt 0.10% Total impurities: nmt 2%

• Aggiunta di una specifica per i solventi residui

Solventi residui
Methanol: nmt 1000 ppm Acetone: nmt 3000 ppm Ethanol: nmt 100 ppm Methylene chloride: nmt 500 ppm Acetonitrile: nmt 100 ppm Tetrahydrofuran: nmt 200 ppm Pyridine: nmt 100 ppm

• Introduzione del periodo di validità del principio attivo fornito dal produttore Farmabios

Sulla base dei risultati di stabilità un periodo di validità di **5 anni**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020613042 - "0,02% (flumetasone) + 3% (vioformio) crema" tubo 30 g
AIC N. 020613079 - "0,02% (flumetasone) + 0,5% (neomicina) crema" tubo 30 g
AIC N. 020613081 - "0,02% (flumetasone)+ 0,5% (neomicina) unguento" tubo 30 g
AIC N. 020613105 - "0,02% (flumetasone) + 1% (vioformio) gocce auricolari, soluzione" flacone 7,5 ml
AIC N. 020613117 - "0,02% (flumetasone) + 1% (vioformio) gocce per mucosa orale, soluzione" flacone 7,5 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 020613042 - "0,02% (flumetasone) + 3% (vioformio) crema" tubo 30 g
AIC N. 020613105 - "0,02% (flumetasone) + 1% (vioformio) gocce auricolari, soluzione" flacone 7,5 ml
AIC N. 020613117 - "0,02% (flumetasone) + 1% (vioformio) gocce per mucosa orale, soluzione" flacone 7,5 ml

A:
AIC N. 020613042 - "0,02% (flumetasone) + 3% (cliochinolo) crema" tubo 30 g
AIC N. 020613105 - "0,02% (flumetasone) + 1% (cliochinolo) gocce auricolari, soluzione" flacone 7,5 ml
AIC N. 020613117 - "0,02% (flumetasone) + 1% (cliochinolo) gocce per mucosa orale, soluzione" flacone 7,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losalen»

Estratto determinazione V&A.N n. 485 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: PHIDEA PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20145 - MILANO, Via Bernardino Telesio, 25, Codice Fiscale 04679920969

Medicinale: **LOSALEN**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo - B.I.d.1.a. 4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

• Aggiunta di un produttore della sostanza attiva Flumetasone pivalato, responsabile della sintesi chimica e confezionamento

Farmabios S.p.A.
Via Pavia,1
27027 Gropello Cairoli (PV)

• Aggiunta di un produttore della sostanza attiva Flumetasone pivalato, per la sola fase di micronizzazione

Microchem S.r.l.
Via Turati, 2
29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)

- **Modifica del metodo per la determinazione delle sostanze correlate**

Da: **HPLC**	**A:** **HPLC**
Diametro della colonna: **4,6** mm Fase mobile: tetraidrofurano, acetonitrile, acqua, metanolo (5:30:**30**:35 V/V/V/V) Volume di iniezione **20** mcl Soluzione di riferimento Test solution 1:50 in fase mobile (flumetasone pivalato 0.002 mg/ml)	Diametro della colonna: **4,0** mm Fase mobile: tetraidrofurano, acetonitrile, acqua, metanolo (5:30:**35:30** V/V/V/V) Volume di iniezione **10** mcl Soluzione di riferimento 0.002 mg/ml di flumetasone, **flumetasone acetate, dexamethasone pivalato, 6β-fluoro-dexamethasone pivalato, 17-keto-analogo, 6α, 6β, 9α trifluoro-16 α - metil prednisolone pivalato** in acetonitrile

• Aggiunta di una specifica per sostanze correlate note

Sostanze correlate autorizzate	Sostanze correlate proposte
Imp A (flumetasone): nmt 1.5% Imp B (flumetasone acetate): nmt 1.5% Imp C (dexamethasone pivalate): nmt 1.5% Impurity D (clorodexamethasone pivalate): nmt 1.5% Any unknown impurity: nmt 0.10% Total impurities: nmt 2%	Imp A (flumetasone): nmt 1.5% Imp B (flumetasone acetate): nmt 1.5% Imp C (dexamethasone pivalate): nmt 1.5% **6 β fluoro-dexamethasone pivalato: nmt 0.15%** **17-keto-analogo: nmt 0.15 %** **6α, 6β, 9α trifluoro-16 α - metil prednisolone pivalato: nmt 0.15%** Any unknown impurity: nmt 0.10% Total impurities: nmt 2%

- Aggiunta di una specifica per i solventi residui

Solventi residui proposti
Methanol: nmt 1000 ppm Acetone: nmt 3000 ppm Ethanol: nmt 100 ppm Methylene chloride: nmt 500 ppm Acetonitrile: nmt 100 ppm Tetrahydrofuran: nmt 200 ppm Pyridine: nmt 100 ppm

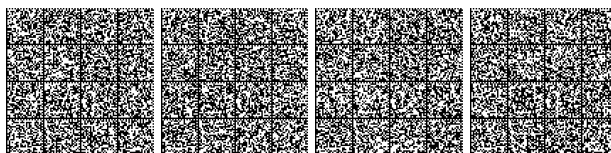
• Introduzione del periodo di validità del principio attivo fornito dal produttore Farmabios

Sulla base dei risultati di stabilità viene autorizzato un periodo di validità di 5 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022295012 - "0,02% + 3% unguento" tubo da 30 g
AIC N. 022295024 - "0,02% + 1% soluzione cutanea" flacone da 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elocon»

Estratto determinazione V&A.N n. 486 del 16 marzo 2011

Titolare AIC:	SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due, Codice Fiscale 00889060158
Medicinale:	**ELOCON**
Variazione AIC:	37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito - 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della procedura HPLC utilizzata per la determinazione quantitativa delle impurezze di degradazione con nuova procedura HPLC per la determinazione quantitativa del principio attivo e delle impurezze di degradazione e conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alla stabilità: 6-idrossi mometasone furoato: ≤ 0.2%, mometasone furoato 21-alcol: ≤ 0.3%, mometasone furoato 17-alcol: ≤ 0.3%, sostanza correlata 1 ≤ 0.3%, composto D ≤ 0.3%, composto spiro ≤ 0.2%, composto E ≤ 0.6%, spiro epossido E ≤ 0.2%, sconosciute individuali ≤ 0.2%, totali ≤ 1.5%
Restringimento dei limiti della specifica "titolo del principio attivo" 93.0-105.0% alla stabilità
Eliminazione del controllo delle impurezze di degradazione "composto D" e "composto E" al rilascio.
Le "impurezze totali" dovranno essere controllate al rilascio, applicando il limite che, con la presente, viene autorizzato alla stabilità. Pertanto la specifica "prodotti di degradazione" viene controllata al rilascio come di seguito descritto:
"prodotti di degradazione totali ≤ 1.5%".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027341027 - "0,1% unguento" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A.N n. 487 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **EFFERALGAN**
Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della procedura di controllo "perdita all'essiccamento" applicata durante la produzione del prodotto finito, come da tabella allegata:

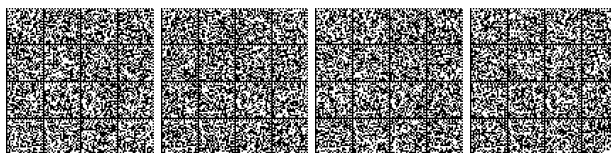
Da:	**A:**
In process controls	**In process controls**
Controlli sulla miscela base	**Controlli sulla miscela base**
Perdita all'essiccamento	Perdita all'essiccamento
Dopo la preparazione della miscela e prima della calibrazione, prelevare un campione di circa 20 g di miscela base ed effettuare il test di perdita all'essiccamento in base al metodo descritto di seguito (o metodo equivalente). Effettuato per riscaldamento in un forno infrarossi Disporre sulla capsula di alluminio un campione di prova di 15 grammi di granulato e distribuirlo sulla superficie. Riscaldare il forno ad una temperatura di 85°C. La durata del test è 10 minuti	Dopo la preparazione della miscela e prima della calibrazione, prelevare un campione di circa 20 g di miscela base ed effettuare il test di perdita all'essiccamento. ***Metodo di riferimento** Effettuato per riscaldamento in un forno infrarossi **nelle condizioni di seguito descritte o condizioni equivalenti.** Disporre sulla capsula di alluminio un campione di prova di 15 grammi di granulato e distribuirlo sulla superficie. Riscaldare il forno ad una temperatura di 85°C. La durata del test è 12 minuti ***Metodo alternativo** **Effettuato per riscaldamento in un forno alogeno nelle condizioni di seguito descritte o condizioni equivalenti.** **Disporre sulla capsula di alluminio un campione di circa 15 grammi, accuratamente pesato, di polvere da analizzare e distribuirlo sulla superficie.** **Riscaldare ad 85 °C per 12 minuti**

Controlli sulla miscela finale	**Controlli sulla miscela finale**
Perdita all'essiccamento	Perdita all'essiccamento
Durante la compressione, determinare la perdita all'essiccamento di una massa di compresse polverizzate, circa 15 g, in base al metodo descritto nella sezione "Controlli sulla miscela base"	Durante la compressione, determinare la perdita all'essiccamento di una massa di compresse polverizzate, circa 15 g, in base **ad uno dei metodi** descritti nella sezione "Controlli sulla miscela base"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bronchenolo sedativo e fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N n. 519 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20021 - BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti snc, Codice Fiscale 00867200156

Medicinale: **BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE**

Variazione AIC: Adeguamento dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione dei controlli relativi a solubilità, angolo di rotazione ottica, essenze estranee, residuo all'evaporazione e titolo dalle specifiche con cui i produttori del prodotto finito testano l'eccipiente "arancia dolce essenza" al ricevimento. Pertanto le nuove specifiche autorizzate sono le seguenti:

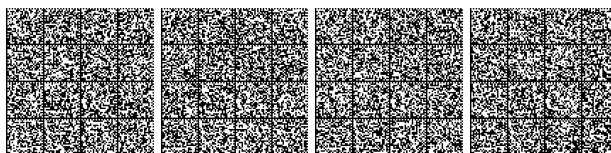
Aspetto: Liquido trasparente
Odore: Caratteristico
Densità relativa (d^{20}_{20}): 0.87 - 0.89
Indice di rifrazione: 1.353 - 1.383

I test di determinazione della densità relativa e dell'indice di rifrazione sono eseguiti conformemente ai test generali riportati nella farmacopea Europea

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026564070 - "0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo" flacone 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Skinoren»

Estratto determinazione V&A.N n. 520 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: INTENDIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20090 - SEGRATE - MILANO Via E. Schering, 21, Codice Fiscale 04542700960

Medicinale: **SKINOREN**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo - B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova - modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle seguenti specifiche del prodotto finito:

- Contaminazione microbica al rilascio ed alla shelf-life (per adeguamento alla Farmacopea Europea):
  Da: "Overall microbial count: ≤ 102 aerobic viable microorganisms per g, Enterobacteriaceae,
  Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus not detectable in 10g"
  A: "Total aerobic microbial count (TAMC) max. 102 CFU per g; total combined yeasts / Moulds count
  (TYMC) max 10 CFU per g; absence of Staphylococcus aureus in 1 g, absence of Pseudomonas
  aeruginosa in 1 g";
- Introduzione dell'indicazione della frequenza con cui viene condotto il test "Contaminazione microbica":
  Da: Frequency of the test: not specify, A: "Frequency of the test: conduct on each 10th batch or at
  least once a year";
- Introduzione della specifica "Identificazione dell'acido azelaico" (mediante metodo TLC) alla shelf-life; la stessa specifica è già presente al rilascio
- Introduzione della specifica "Identificazione dell'acido benzoico" (mediante metodo TLC) alla shelf-life; la stessa specifica è già presente al rilascio
- Aggiunta alla shelf-life del metodo HPLC per la determinazione delle specifiche "Identificazione dell'acido azelaico" e "Identificazione dell'acido benzoico"; tale metodo è già utilizzato per la determinazione delle stesse specifiche al rilascio;
- Sostituzione del metodo HPLC utilizzato per la determinazione alla shelf-life delle specifiche "Assay of azelaic acid" e "Assay of benzoic acid" con un nuovo metodo HPLC già utilizzato al rilascio per le medesime specifiche;
- Restringimento dei limiti alla shelf-life per la specifica "Assay of benzoic acid": da "0.160 to 0.22 g per 100 g cream (80 to 110%)" a "0.180 to 0.22 g per 100 g cream (90 to 110%)";
- Eliminazione della specifica alla shelf-life "Prodotti di degradazione".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025915012 - "20% crema" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 522 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Scarlatti Domenico, 31, Codice Fiscale 12432150154

Medicinale: **KETOPROFENE EG**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CEP del principio attivo Ketoprofene da parte del produttore SIMS S.r.l., Località Filarone, 50066 Reggello, Firenze

Da: R0-CEP 2002-097-Rev 00
A: R0-CEP 2002-097-Rev 01
A: R0-CEP 2002-097-Rev 02
A: R1-CEP 2002-097-Rev 00
A: R1-CEP 2002-097-Rev 01
A: R1-CEP 2002-097-Rev 02

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033519036 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule rigide

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Danatrol»

Estratto determinazione V&A.N n. 523 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **DANATROL**

Variazione AIC: B.I.a.2.e Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica minore della parte riservata di un Master File sulla sostanza attiva - B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo - B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedi**a** - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva) - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore alternativo del principio attivo, come da tabella allegata. Sono inoltre autorizzate la modifica del processo di fabbricazione, la modifica delle specifiche del principio attivo e la modifica dei metodi per le sostanze correlate per i solventi residui e per il contenuto d'acqua

Da:	A:
Produttore del principio attivo - Tipo II	
AMRI Rensselaer 33 Riverside Avenue NY12144 Rensselaer New York - USA	AMRI Rensselaer 33 Riverside Avenue NY12144 Rensselaer New York - USA

-----	Titolare del ASMF (sede amministrativa) **SANOFI CHIMIE** 9 Rue du President Salvador Allende 92450 GENTILLY France Sito di Produzione: **SANOFI CHIMIE** Usine de Production Chimique 63480 VERTOLAYE France

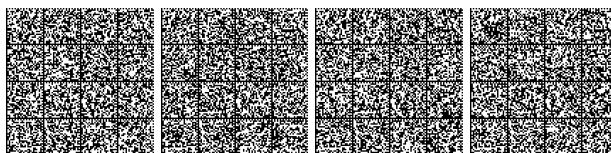
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025021041 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule
AIC N. 025021054 - "200 mg capsule rigide" 30 capsule
AIC N. 025021066 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zinadiur»

Estratto determinazione V&A.N n. 586 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20129 - MILANO, Via Ciro Menotti, 1/A, Codice Fiscale 09674060158

Medicinale: **ZINADIUR**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore del materiale iniziale del processo produttivo del principio attivo "idroclorotiazide", come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Sito di produzione del materiale iniziale esiroamide: PLIVA HRVATSKA D.O.O. Prilaz Baruna Filipovica 25 CRO - 10000 ZAGREB CROAZIA	Sito di produzione del materiale iniziale esiroamide: PLIVA HRVATSKA D.O.O. Prilaz Baruna Filipovica 25 CRO - 10000 ZAGREB CROAZIA e **PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.** **83-200 Starogard Gdanski** **19, Pelplinska Str.** **POLONIA**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028193011 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028193023 - "5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028193035 - "20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028193047 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emowil»

Estratto determinazione V&A.N n. 587 del 28 marzo 2011

Titolare AIC:	KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA Codice Fiscale 01779530466
Medicinale:	**EMOWIL**
Variazione AIC:	B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione - B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità - B.I.a.4.f Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità - B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per le endotossine batteriche :

Variazione tipo II (B.II.d.1.g):

- 3.2.P.5.1 Specification of the finished product

Da: Pyrogen: pyrogen free

A: ***Bacterial endotoxin (kinetic LAL): < 0.03 EU/IU$_{FVIII}$***

Sono inoltre autorizzate le conseguenti variazioni:

- 3.2.S.2.4 control of critical steps and intermediates

Da:
O3: Potency ≥ 5.0 IU/ml ; Total protein ≤ 1.6 g/100 ml
O4: TnBP limite: 2.5 ÷ 3.5 mg/ml; Tween 80 limite: 9 ÷ 12 mg/ml
Bulk: Bacterial count ≤ 30 CFU/ml

A:
O3 : Potency ≥ 5.0 IU/ml ; Total protein ≤ 1.6 g/100 ml; ***Bacterial count* ≤ *120 CFU/ml***
O4: TnBP limite: 2.5 ÷ 3.5 mg/ml; Tween 80 limite: 9 ÷ 12 mg/ml; Bacterial count ≤ ***10 CFU/ml***
Bulk: Bacterial count ≤ ***10 CFU/ml***

- 3.2.S.4.1 Specification of drug substance

Da: Bulk: Bacterial count ≤ 30 CFU/ml

A: Bulk: Bacterial count ≤ ***10 CFU/ml***

- 3.2.P.3.4 control of critical steps and intermediates

Da: Filled product LAL test: ≤ 0.10 EU/IU
A: Filled product LAL test: < 0.03 EU/IU_{FVIII}

AIC N. 023308152 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere 500 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale
AIC N. 023308188 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere 1000 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brexidol»

Estratto determinazione V&A.N n. 588 del 28 marzo 2011

Titolare AIC:	PROMEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 43100 - PARMA, Via Palermo, 26/A, Codice Fiscale 01697370342
Medicinale:	**BREXIDOL**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore i sostanza attiva "piroxicam":
DIPHARMA FRANCIS S.r.l.
Via Bissone, 5
20021 Baranzate (MI)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038370019 - "14 mg cerotto medicato" 4 cerotti
AIC N. 038370021 - "14 mg cerotto medicato" 8 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emoclot»

Estratto determinazione V&A.N n. 589 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **EMOCLOT**

Variazione AIC: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione - B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità - B.I.a.4.f Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità - B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per le endotossine batteriche :

<u>Variazione tipo II</u> (B.II.d.1.g):

- 3.2.P.5.1 Specification of the finished product

Da: Pyrogen: pyrogen free
A: ***Bacterial endotoxin (kinetic LAL): < 0.03 EU/IU$_{FVIII}$***

Sono inoltre autorizzate le conseguenti variazioni:

- 3.2.S.2.4 control of critical steps and intermediates

Da:
O3: Potency ≥ 5.0 IU/ml ; Total protein ≤ 1.6 g/100 ml
O4: TnBP limite: 2.5 ÷ 3.5 mg/ml; Tween 80 limite: 9 ÷ 12 mg/ml
Bulk: Bacterial count ≤ 30 CFU/ml

A:
O3: Potency ≥ 5.0 IU/ml ; Total protein ≤ 1.6 g/100 ml; ***Bacterial count* ≤ *120 CFU/ml***
O4: TnBP limite: 2.5 ÷ 3.5 mg/ml; Tween 80 limite: 9 ÷ 12 mg/ml; ***Bacterial count* ≤ *10 CFU/ml***
Bulk: Bacterial count ≤ ***10 CFU/ml***

• 3.2.S.4.1 Specification of drug substance

Da: Bulk: Bacterial count ≤ 30 CFU/ml

A: Bulk: Bacterial count ≤ ***10 CFU/ml***

• 3.2.P.3.4 control of critical steps and intermediates

Da: Filled product LAL test: ≤ 0.10 EU/IU
A: Filled product LAL test: **< 0.03 EU/IU**$_{FVIII}$

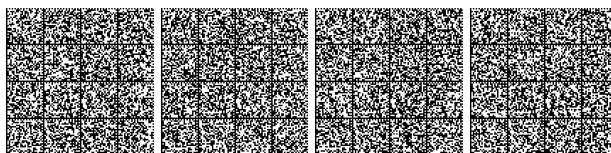
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 023564216 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale
AIC N. 023564228 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale

A:
AIC N. 023564216 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set infusionale
AIC N. 023564228 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 493 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD - NAARDEN (OLANDA)
Medicinale: **THYMOGLOBULINE**
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la lista dei centri di raccolta in aggiunta di USA e Canada di seguito indicati:

S[t] Joseph's Hospital 3001 W Dr Martin Luther King Jr Blvd Tampa, Florida 33 607 USA	S[t] Justine Hospital 3175, Chemin de la Côte Sainte-Catherine Montréal – Québec, H3T 1C5 Canada
Children's Hospital Boston 300 Longwood Avenue Boston, MA 02115 USA	IWK Health Centre 5850/5980 University avenue PO Box 9700 Halifax NS B3K 6R8 Canada
All Children's Hospital 801 6th Street South, S[t] Petersburg, Florida 33701 USA	Capital Health Hospital 1J2.57 Walter C. Mackenzie Centre 8440-112 Street Edmonton – Alberta T6G 2B7 Canada
Nationwide Children's Hospital (formerly The Children's Hospital) 700 Children's Drive Columbus, OH 43205 USA	

Nonché l'aggiornamento dei centri di raccolta in Europa. L'elenco (Appendix 3.2.S.2.2-01) è parte integrante del dossier

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033177027 - " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plasbumin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 494 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)
Medicinale: **PLASBUMIN**
Variazione AIC: Modifica confezionamento primario (dimensioni/forma/composizione quali-quantitativa del materiale)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un tappo alternativo lattex free.

Da:
- 1821 (and 1841) West black butyl rubber stopper

A:
- 1821 (and 1841) West black butyl rubber stopper
- West 4432/50 Chlorobutyl Stopper

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028989046 - "20% soluzione per infusione" flacone 50 ml
AIC N. 028989059 - "20% soluzione per infusione" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altosone»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 495 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi SNC CEN. DIREZ. MI 2 PAL. BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (codice fiscale 03296950151)

Medicinale: **ALTOSONE**

Variazione AIC: 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

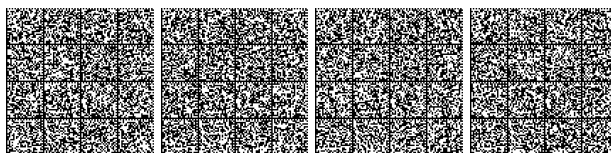
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:
sostituzione della procedura HPLC utilizzata per la determinazione quantitativa delle impurezze di degradazione con nuova procedura HPLC per la determinazione quantitativa del principio attivo e delle impurezze di degradazione e conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alla stabilità: 6-idrossi mometasone furoato: ≤ 0.2%, mometasone furoato 21-alcol: ≤ 0.3%, mometasone furoato 17-alcol: ≤ 0.3%, sostanza correlata 1 ≤ 0.3%, composto D ≤ 0.3%, composto spiro ≤ 0.2%, composto E ≤ 0.8%, spiro epossido E ≤ 0.2%, ciascuna impurezza non nota ≤ 0.2%, prodotti di degradazione totali ≤ 1.3%

Restringimento dei limiti della specifica "titolo del principio attivo" (mometasone furoato) 93.0-105.0% alla stabilità

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027783012 - "0,1% crema" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altosone»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 496 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi SNC CEN. DIREZ. MI 2 PAL. BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (codice fiscale 03296950151)

Medicinale: **ALTOSONE**

Variazione AIC: 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

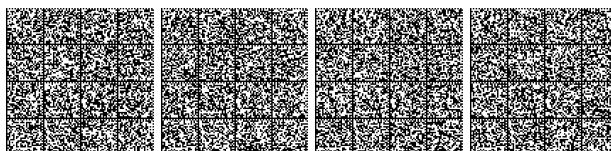
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:
sostituzione della procedura HPLC utilizzata per la determinazione quantitativa delle impurezze di degradazione con nuova procedura HPLC per la determinazione quantitativa del principio attivo e delle impurezze di degradazione e conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alla stabilità: 6-idrossi mometasone furoato: ≤ 0.2%, mometasone furoato 21-alcol: ≤ 0.3%, mometasone furoato 17-alcol: ≤ 0.3%, sostanza correlata 1 ≤ 0.3%, composto D ≤ 0.3%, composto spiro ≤ 0.2%, composto E ≤ 0.6%, spiro epossido E ≤ 0.2%, ciascuna impurezza non nota ≤ 0.2%, prodotti di degradazione totali ≤ 1.5%

Restringimento dei limiti della specifica "titolo del principio attivo" (mometasone furoato) 93.0-105.0% alla stabilità

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027783024 - "0,1% unguento" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardioaspirin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 498 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)
Medicinale: **CARDIOASPIRIN**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*acido acetilsalicilico*" da parte del produttore già approvato Quimica Farmaceutica Bayer SA, Pau Claris, 196 E-08037 Barcelona, sito di produzione: Quimica Farmaceutica Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo, 77 E-33930 La Felguera (Asturias).
Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-292-Rev 02**. Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R1-CEP 2001-292-Rev 00, R1-CEP 2001-292-Rev 01.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024840074 - "100 mg compresse gastroresistenti"30 compresse
AIC N. 024840086 - "100 mg compresse gastroresistenti"60 compresse
AIC N. 024840098 - "100 mg compresse gastroresistenti"90 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 500 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD - NAARDEN (OLANDA)

Medicinale: **THYMOGLOBULINE**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica richiesta come riportato nel dettaglio relativamente alle seguenti sezioni del dossier:

Section 3.2.S.2.4 - In Process Steps and Controls

		DA	**A**	
Production Steps	**In-process Controls**	**Current Limits***	**Proposed Limits***	**Proposed Acceptance Criteria****
Rabbit serum	Bioburden	≤100 CFU/ml, no pathogens	≤4 CFU/5ml	≤7 CFU/5ml, no pathogens
Rabbit immune serum before decomplementati on	Bioburden	≤1 000 CFU/ml and absence of pathogen	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤35 CFU/ml
Rabbit immune serum after decomplementati on	Bioburden	≤300 CFU/ml and absence of pathogen	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤35 CFU/ml
Formaldehyde-treated Red Blood Cells before and after Storage	Bioburden	≤35 CFU/ml and absence of pathogen	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤35 CFU/ml
Hcmadsorbed serum	Bioburden	≤80 CFU/ml and absence of pathogen	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤35 CFU/ml
Chromatograp hy pool	Endotoxins	0.7 EU/mL	≤0.7 EU/ml	≤2.0 EU/ml
	Bioburden	≤80 CFU/ml and absence of pathogen	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤35 CFU/ml

First sodium sulfate precipitate	Endotoxins	1.4 EU/mL	≤1. 4 EU/ml	≤2.0 EU/ml
	Bioburden	≤1 5 CFU/ml and absence of pathogen	≤10 CFU/ml and absence of pathogen	≤1 5 CFU/ml
Final IgG solution	Endotoxins	2.6 EU/mL	≤1. 4 EU/ml	≤2.0 EU/ml
	Bioburden	≤20 CFU/ml and absence of pathogen	≤1 CFU/5 mi and absence of pathogen	≤5 CFU/5 mi
Active Substance	Endotoxins Bioburden	2.0 EU/mL ≤7 CFU/ml and absence of pathogen	Not tested as IPC	Not tested as IPC
Final Bulk Produci	Endotoxins Bioburden	2.0 EU/mL ≤10CFU/100mland absence of pathogen	Not tested as IPC	Not tested as IPC

Section 3.2.S.4.1.1 - Release Specifications for Active Ingredient

	DA	A
Test	Current Acceptance Criteria	Proposed Acceptance Criteria
Bioburden	Not tested as release test	≤5 CFU/5 ml
Endotoxins	Not tested as release test	≤2.0 EU/ml

3.2.S.4.1.2 - Release Specifications for Final Bulk Product

	DA	A
Test	Current Acceptance Criteria	Proposed Acceptance Criteria
Pyrogens	Conform to EP	Not tested as release test
Bioburden	Not tested as release test	≤10CFU/100ml
Endotoxins	Not tested as release test	≤2.0 EU/ml

3.2.P.5.1 - Release Specifications for Finished Product

	DA	A
Test	Current Acceptance Criteria	Proposed Acceptance Criteria
Pyrogens	Conform to EP	Not tested as release test
Endotoxins	Not tested as release test	≤2.0 EU/ml

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033177027 - " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Actavis»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 501 del 16 marzo 2011

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - 220 HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale: **ACICLOVIR ACTAVIS**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*aciclovir*" da parte del un produttore attualmente approvato Fidia Farmaceutici SpA – Divisione Solmag, via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova Italia, sito di produzione: via della Vittoria, 89 26837 Cassino D'Alberi Mulazzano (Lodi) Italia

DA:	A:
DMF 800.8/14.569/3336	R0-CEP 2003-041-Rev 00
R0-CEP 2003-041-Rev 00	R0-CEP 2003-041-Rev 01
R0-CEP 2003-041-Rev 01	R1-CEP 2003-041-Rev 00
R1-CEP 2003-041-Rev 00	R1-CEP 2003-041-Rev 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035853011 - " 800 mg compresse " 35 compresse
AIC N. 035853023 - " 400 mg/5 ml sospensione orale " flacone 100 ml
AIC N. 035853035 - " 5 % crema " tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zentel»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 524 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE con sede legale e domicilio in 100, ROUTE DE VERSAILLES, 78163 - MARLY-LE-ROY, CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: ZENTEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027096041 - " 400 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dormiplant»

Estratto determinazione V&A.N/v n. 525 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in WILLMAR SCHWABE - STR. 4 - 76227 - KARLSRUHE (GERMANIA)
Medicinale: DORMIPLANT
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

E' autorizzata la modifica degli stampati (inserimento di un pittogramma nell'etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033892011 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 033892023 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 033892035 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 033892047 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 033892050 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 033892062 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE
AIC N. 033892074 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE
AIC N. 033892086 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
AIC N. 033892098 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 033892100 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC N. 033892112 - "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE
AIC N. 033892124 - " 160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticavent»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 526 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale: TICAVENT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027658018 - "50 MCG/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE"FLACONE 120 EROGAZIONI
AIC N. 027658032 - "50 MCG/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 60 EROGAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Almus»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 527 del 28 marzo 2011

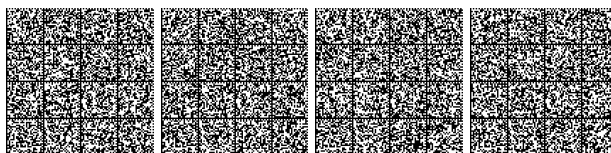
Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: ACETILCISTEINA ALMUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035595014 - " 300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE " 5 FIALE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 035595014 - " 300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE " 5 FIALE
varia in:
AIC N. 035595014 - "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE" 5 FIALE DA 3 ML

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vivotif»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 528 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L. (codice fiscale 00190430132) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI, 25, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: VIVOTIF
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025219041 - "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" BLISTER 3 CAPSULE
AIC N. 025219054 - "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESITENTI" 50 BLISTER DA 3 CAPSULE
AIC N. 025219066 - "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 1 BLISTER DA 4 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alginor»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 529 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 – REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: ALGINOR
Variazione AIC: Richiesta di Rettifica Determinazione V&A.N/V n. 211/2011

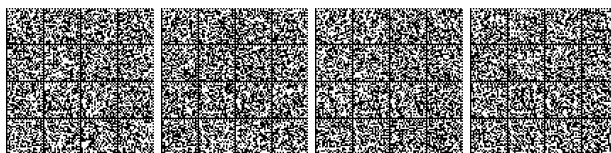
VISTI gli atti di Ufficio all'estratto della Determinazione V&A.N/V n. 211/2011 del 07/02/2011, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 49 del 01/03/2011 è apportata la seguente modifica:

ove riportato:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette).

Leggasi:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette).

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025494016 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"6 FIALE 1 ML
AIC N. 025494028 - "BAMBINI 10 MG/ML GOCCE ORALI,SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML
AIC N. 025494030 - "50 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 025494055 - "ADULTI 50 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A05235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dilatrend»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 530 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DILATREND
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027604014 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 027604026 - "50 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE
AIC N. 027604038 - "6,25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027604040 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604053 - "6,25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604065 - "12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604077 - "12,5 COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604089 - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604091 - "3,125 COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sevorane»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 531 del 28 marzo 2011

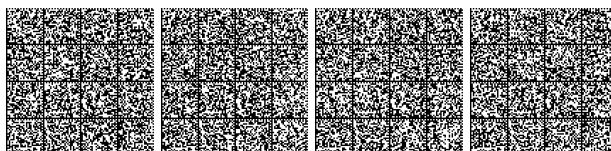
Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: SEVORANE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031841012 - "250 ML LIQUIDO PER INALAZIONE" FLACONE DA 250 ML CON TAPPO PILFER-PROOF
AIC N. 031841036 - "250 ML LIQUIDO PER INALAZIONE" FLACONE 250 ML QUIK FIL

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Travocort»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 544 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Schering, 21, 20090 - SEGRATE - MILANO (codice fiscale 04542700960)

Medicinale: **TRAVOCORT**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli step 3-6 relativi al processo di produzione del P.A. *Diflucortolone Valerato*. I dettagli della modifica sono descritti nella Restricted Part dell'ASMF

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025371016 - "0,1% + 1% crema" 1 tubo da 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nerisona C»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 545 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Schering, 21, 20090 - SEGRATE - MILANO (codice fiscale 04542700960)

Medicinale: **NERISONA C**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

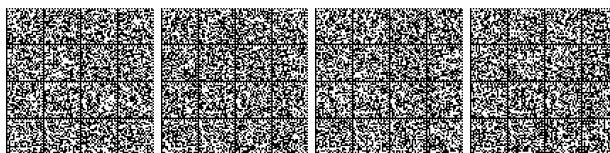
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli step 3-6 relativi al processo di produzione del P.A. *Diflucortolone Valerato*. I dettagli della modifica sono descritti nella Restricted Part dell'ASMF

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024378010 - "0,1% + 1% crema" tubo 20 g
AIC N. 024378022 - "0,1% + 1% crema"tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Formistin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 579 del 28 marzo 2011

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (codice fiscale 00714810157)
Medicinale: **FORMISTIN**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Cetirizina cloridrato*" da parte del produttore già approvato "ARCH PHARMALABS LIMITED – Mumbai India".
Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-144-Rev 01**. Si autorizzano inoltre le revisioni delle versioni intermedie: R0-CEP 2001-144-Rev 03 e R1-CEP 2001-144-Rev 00

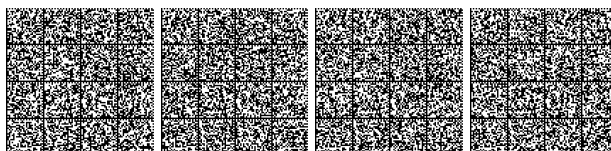
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027329010 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 027329022 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione"flacone 20 ml
AIC N. 027329034 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05240

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

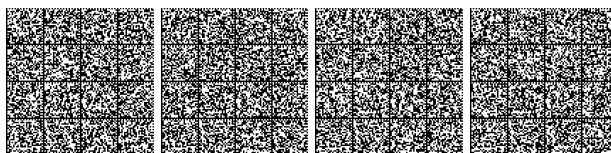
(WI-GU-2011-SON-095) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 5,00